

А. Разрешени за употреба лекарствени продукти по централизирана процедура на ЕС съгласно Регламент (ЕО) № 726/2004, за периода 15.06 - 31.07. 2017 г.

Име	Rixathon	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (10 mg/ml) x 2; x 3 500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1; x 2	EU/1/17/1185/001-002 EU/1/17/1185/003-004 15.06.2017 г.
I N N	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	
АТС код	L01XC02	
Показания		
Rixathon е показан при възрастни за следните показания: <u>Неходжкинов лимфом</u> Rixathon е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия. Поддържащата терапия с Rixathon е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия. Rixathon като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са с втори или следващ рецидив след химиотерапия. Rixathon е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия. <u>Хронична лимфоцитна левкемия</u> Rixathon в комбинация с химиотерапия е показан за лечение на пациенти с нелекувана преди това и рецидивираща/рефрактерна хронична лимфоцитна левкемия. Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с моноклонални антитела, включително ритуксимаб, или пациенти, рефрактерни на предшествало лечение с ритуксимаб плюс химиотерапия. <u>Ревматоиден артрит</u> Rixathon в комбинация с метотрексат е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително един или повече видове терапия с инхибитор на тумор-некротизиращия фактор. Доказано е, че ритуксимаб намалява честотата на прогресия на ставното увреждане, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. <u>Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит</u> Rixathon, в комбинация с глюкокортикоиди, е показан за въвеждане в ремисия на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) и микроскопски полиангиит. епоносимост към други системни терапии или фототерапии.		
Притежател	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Riximyo	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 10 ml (10 mg/ml) x 2; x 3 500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1; x 2	EU/1/17/1184/001-002 EU/1/17/1184/003-004 15.06.2017 г
I N N	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	
АТС код	L01XC02	
Показания		
Riximyo е показан при възрастни за следните показания: <u>Неходжкинов лимфом</u> Riximyo е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия. Поддържащата терапия с Riximyo е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия. Riximyo като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са с втори или следващ рецидив след химиотерапия. Riximyo е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия. <u>Ревматоиден артрит</u> Riximyo в комбинация с метотрексат е показан за лечение на възрастни пациенти с тежък активен ревматоиден артрит, които не се повлияват достатъчно или имат непоносимост към други болест-модифициращи антиревматични лекарства (БМАРЛ), включително един или повече видове терапия с инхибитор на тумор-некротизиращия фактор. Доказано е, че ритуксимаб намалява честотата на прогресия на ставното увреждане, измерено чрез рентгенография, и подобрява физическата функция, когато се прилага в комбинация с метотрексат. <u>Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит</u> Riximyo, в комбинация с глюкокортикоиди, е показан за въвеждане в ремисия на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) и микроскопски полиангиит.		
Притежател	Sandoz GmbH	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Blitzima	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/17/1205/001
I N N	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	13.07.2017 г.
АТС код	L01XC02	
Показания	<p>Blitzima е показан при възрастни за следните показания: Неходжкинов лимфом Blitzima е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия. Поддържащата терапия с Blitzima е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия. Blitzima като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са с втори или следващ рецидив след химиотерапия. Blitzima е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия. Хронична лимфоцитна левкемия Blitzima в комбинация с химиотерапия е показан за лечение на пациенти с нелекувана преди това и рецидивираща/рефрактерна ХЛЛ. Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с моноклонални антитела, включително Blitzima, или пациенти, рефрактерни на предшествало лечение с Blitzima плюс химиотерапия. Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит Blitzima, в комбинация с глюкокортикоиди, е показан за въвеждане в ремисия на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) (ГПА) и микроскопски полиангиит.</p>	
Притежател	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Инсулин Лиспро Sanofi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 U/ml инжекционен разтвор, патрони 3 ml (3,5 mg/ml) x 5; x 10 100 U/ml инжекционен разтвор, предварително напълнени писалки 3 ml (3,5 mg/ml) x 1; x 3; x 5; x 10 100 U/ml инжекционен разтвор, флакони 10 ml (3,5 mg/ml) x 1; x 5	EU/1/17/1203/001-002 EU/1/17/1203/003-006 EU/1/17/1203/007-008
I N N	Инсулин лиспро <i>Insulin lispro</i>	19.07.2017 г.
АТС код	A10AB04	
Показания	Лечение на възрастни и деца със захарен диабет, които се нуждаят от инсулин за поддържане на нормална глюкозна хомеостаза. Инсулин Лиспро Sanofi е показан и за начално стабилизиране на захарен диабет.	
Притежател	sanofi-aventis groupe	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Kyntheum	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	210 mg инжекционен разтвор, предварително напълнени спринцовки, 1,5 ml (140 mg/ml) x 2	EU/1/16/1155/001 17.07.2017 г.
I N N	Бродалумаб <i>Brodalumab</i>	
АТС код	L04AC12	
Показания	Kyntheum е показан за лечение на умерен до тежък плакатен псориазис при възрастни пациенти, които са кандидати за системна терапия.	
Притежател	LEO Pharma A/S	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Maviret	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	100 mg /40 mg филмирани таблетки, блистери 84 (4 x 21) (групова опаковка)	EU/1/17/1213/001 26.07.2017 г.
I N N	Глекапревир/Пибрентасвир <i>Glecaprevir/Pibrentasvir</i>	
АТС код	J05AX	
Показания	Maviret е показан за лечение на хронична инфекция с хепатит С вирус (HCV) при възрастни.	
Притежател	AbbVie Limited	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Oxervate	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	20 µg/ml капки за очи, разтвор, многодозови флакони 1 ml x 7	EU/1/17/1197/001
I N N	Сенегермин <i>Senegermin</i>	06.07.2017 г.
АТС код	все още не е определен	
Показания	Лечение на умерен (перисистиращ епителен дефект) или тежък (язва на роговицата) невротрофичен кератит при възрастни.	
Притежател	Dompe farmaceutici s.p.a.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Spherox	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	10-70 сфероиди/cm ² суспензия за имплантиране, апликатори 1 до 60 сфероиди в обем до 200 µl, 1 до 10 стерилни туби с 1 или 2 апликатора за всяка туба + 1 спринцовка за всеки апликатор	EU/1/17/1181/001
	10-70 сфероиди/cm ² суспензия за имплантиране, предварително напълнени спринцовки 1 до 100 сфероиди в обем до 1000 µl, 1 до 10 стерилни туби с 1 предварително напълнена спринцовка за всяка туба + 1 поставяща се в тялото канюла или 1 филтрираща тръбичка за предварително напълнена спринцовка	EU/1/17/1181/002
I N N	Сфероиди от човешки, автоложни, свързани с матрикс хондроцити за имплантиране <i>Spheroids of human autologous matrix-associated chondrocytes</i>	10.07.2017 г.
АТС код	M09AX02	
Показания	Възстановяване на симптоматични дефекти на ставния хрущял на феморалния кондил и пателата на коляното (степен III или IV по скалата на Международната общност за възстановяване на хрущяла {International Cartilage Repair Society, [ICRS]}) за дефекти с размери до 10 cm ² при възрастни	
Притежател	CO.DON AG	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Trimbow	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	87 µg / 5 µg / 9 µg разтвор под налягане за инхалация, 1 инхалатор x 60; x 120; x 180; комбинирани опаковки: x 240 (2 x 120); x 360 (3 x 120) впръсквания	EU/1/17/1208/001-005 17.07.2017 г.
I N N	Беклометазонов дипропионат/формотеролов фумаратдихидрат/гликопирониум <i>Beclometasone dipropionate/formoterol fumarate dihydrate/glycopyrronium</i>	
АТС код	R03AL09	
Показания	Поддържащо лечение при възрастни пациенти с умерена до тежка хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), при които не се постига достатъчен терапевтичен контрол с комбинация от инхалаторен кортикостероид и дългодействащ бета 2-агонист.	
Притежател	Chiesi Farmaceutici S.p.A.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Veltassa	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	8,4 g прах за перорална суспензия, сашета x 30; x 60; x 90 16,8 g прах за перорална суспензия, сашета x 30; x 60; x 90 25,2 g прах за перорална суспензия, сашета x 30; x 60; x 90	EU/1/17/1179/001-003 EU/1/17/1179/004-006 EU/1/17/1179/007-009
I N N	Патиромер <i>Patiromer</i>	19.07.2017 г.
АТС код	V03AE09	
Показания	Veltassa е показан за лечение на хиперкалиемия при възрастни.	
Притежател	Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma France	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Vosevi	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	400 mg/100 mg/100 mg филмирани таблетки, бутилки x 28	EU/1/17/1223/001
I N N	Софосбувир/Велпатасвир/Воксилапревир <i>Sofosbuvir/Velpatasvir/Voxilaprevir</i>	26.07.2017 г.
АТС код	J05A	
Показания	Vosevi е показан за лечение на хронична инфекция с вируса на хепатит С (HCV) при възрастни.	
Притежател	Gilead Sciences International Limited	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Име	Reagila	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	1,5 mg твърди капсули, блистери x 7; x 14; x 28; x 30; x 49; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 3 mg твърди капсули, блистери x 7; x 14; x 28; x 30; x 49; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 4,5 mg твърди капсули, блистери x 28; x 30; x 49; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98 6 mg твърди капсули, блистери x 28; x 30; x 49; x 56; x 60; x 84; x 90; x 98	EU/1/17/1209/001-010 EU/1/17/1209/011-020 EU/1/17/1209/021-028 EU/1/17/1209/029-036
I N N	Карипразин <i>Cariprazine</i>	13.07.2017 г.
АТС код	N05AX15	
Показания	Reagila е показан за лечение на шизофрения при възрастни пациенти.	
Притежател	Gedeon Richter	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Ritemvia	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/17/1207/001
I N N	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	13.07.2017 г.
АТС код	L01XC02	
Показания	<p><u>Неходжкинов лимфом</u> Ritemvia е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия. Поддържащата терапия с Ritemvia е показана за лечение на фоликуларен лимфом при пациенти, повлияващи се от индукционна терапия. Ritemvia като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са с втори или следващ рецидив след химиотерапия.</p> <p>Ritemvia е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклетъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкристин, преднизолон) химиотерапия.</p> <p><u>Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит</u> Ritemvia, в комбинация с глюкокортикостероиди, е показан за въвеждане в ремисия на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) (ГПА) и микроскопски полиангиит (МПА).</p>	
Притежател	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по лекарско предписание	

Име	Rituzena (previously Tuxella)	№/Дата на решението на Европейската комисия
Лекарствена форма	500 mg концентрат за инфузионен разтвор, флакони 50 ml (10 mg/ml) x 1	EU/1/17/1206/001
INN	Ритуксимаб <i>Rituximab</i>	13.07.2017 г.
АТС код	L01XC02	
Показания		
Tuxella е показан при възрастни за следните показания:		
<u>Неходжкинов лимфом</u>		
Tuxella е показан за лечение на нелекувани преди това пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий в комбинация с химиотерапия.		
Tuxella като монотерапия е показан за лечение на пациенти с фоликуларен лимфом в III-IV стадий, които са резистентни на химиотерапия или са с втори или следващ рецидив след химиотерапия.		
Tuxella е показан за лечение на пациенти с CD20 позитивен дифузен В-едроклътъчен неходжкинов лимфом в комбинация с СНОР (циклофосфамид, доксорубин, винкрестин, преднизолон) химиотерапия.		
<u>Хронична лимфоцитна левкемия</u>		
Tuxella в комбинация с химиотерапия е показан за лечение на пациенти с нелекувана преди това и рецидивираща/рефрактерна ХЛЛ. Има само ограничени данни за ефикасността и безопасността при пациенти, лекувани преди това с моноклонални антитела, включително Tuxella, или пациенти, рефрактерни на предшестващо лечение с Tuxella плюс химиотерапия.		
Грануломатоза с полиангиит и микроскопски полиангиит		
Tuxella, в комбинация с глюкокортикоиди, е показан за въвеждане в ремисия на възрастни пациенти с тежка активна грануломатоза с полиангиит (грануломатоза на Wegener) (ГПА) и микроскопски полиангиит (МПА).		
Притежател	Celltrion Healthcare Hungary Kft.	
Начин на отпускане	по ограничено лекарско предписание	

Горепосочените лекарствени продукти могат да бъдат продавани в Република България след регистриране на цена.